

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 44 10 875 A 1

⑯ Int. Cl. 5:

A61J 1/10

⑯ Aktenzeichen: P 44 10 875.3
⑯ Anmeldetag: 29. 3. 94
⑯ Offenlegungstag: 5. 10. 95

DE 44 10 875 A 1

⑯ Anmelder:

Fresenius AG, 61350 Bad Homburg, DE

⑯ Vertreter:

Fuchs und Kollegen, 65189 Wiesbaden

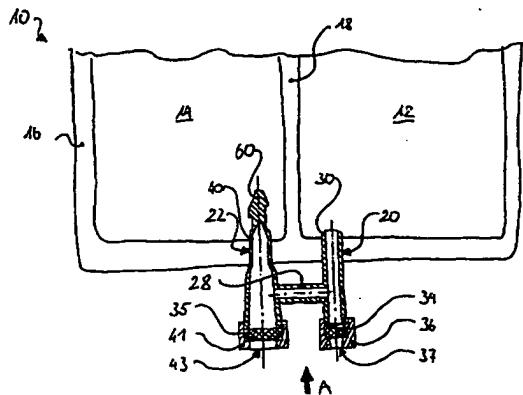
⑯ Erfinder:

Rahimy, Ismael, 61231 Bad Neuheim, DE; Müller, Hans-Jörg, Dr., 35619 Braunfels, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Medizinische Beutelanordnung

⑯ Es wird eine medizinische Beutelanordnung (10) mit mindestens zwei nebeneinander angeordneten Kammern (12, 14), mit einem in einer Auslauföffnung (20) im Randbereich der ersten Kammer (12) angeordneten ersten röhrenförmigen, durch ein erstes Verschluß- und/oder Anschlußelement (34) verschlossenen Anschlußteil (30) und mit einem in eine Auslauföffnung (22) im Randbereich der zweiten Kammer (14) angeordneten zweiten röhrenförmigen, durch ein zweites Verschluß- und/oder Anschlußelement (35) verschlossenen Anschlußteil (40), mit einem die erste Kammer (12) und die zweite Kammer (14) strömungsverbindenden Verbindungsteil (28), und mindestens einem die Strömungsverbindung unterbrechendem Abbrechteil (60) beschrieben, bei dem der Verbindungsteil (28) außerhalb des Randes der Beutelanordnung (10) angeordnet ist und die beiden Anschlußteile (30, 40) verbindet. Damit wird eine äußerst einfache und kostengünstige Herstellung der medizinischen Beutelanordnung ermöglicht, da das Verbindungsstück nicht mehr per Hand in die Zwischenwand (18) zwischen den Kammern (12, 14) eingeschweißt werden muß. Weiterhin sind damit die Kammern (12, 14) der Beutelanordnung (10) vollständig voneinander getrennt, so daß die Sicherheit gegen unbeabsichtigtes Vermischen während der Lagerung deutlich erhöht ist. Zudem können mögliche Undichtigkeiten aufgrund des außerhalb der Beutelanordnung (10) angeordneten Verbindungsteils (28) sofort erkannt werden.



DE 44 10 875 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 95 508 040/142

12/28

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Beutelanordnung mit mindestens zwei nebeneinander angeordneten Kammern, mit einem in einer Auslauföffnung im Randbereich der ersten Kammer angeordnetem ersten röhrenförmigen, durch ein erstes Verschluß- und/oder Anschlußelement verschlossenen Anschlußteil und mit einem in einer Auslauföffnung im Randbereich der zweiten Kammer angeordnetem zweiten röhrenförmigen, durch ein zweites Verschluß- und/oder Anschlußelement verschlossenen Anschlußteil, mit einem die erste und die zweite Kammer strömungsverbindenden Verbindungsteil und mindestens einem die Strömungsverbindung unterbrechendem Abbrechteil.

Derartige Beutelanordnungen sind im medizinischen Bereich weit verbreitet und dienen beispielsweise zur getrennten Aufbewahrung von Lösungen, die hinsichtlich ihrer Langzeitkompatibilität als kritisch zu beurteilen sind und deswegen erst kurz vor der Verabreichung an den Patienten miteinander vermischt werden dürfen. Üblicherweise werden die röhrenförmigen Anschlußteile jeweils aus einem Schlauchstück gebildet und so in einer Auslauföffnung im Randbereich der jeweiligen Kammer angeordnet, daß eine Strömungsverbindung zur Umgebung hergestellt wird. Das von der Kammer wegweisende Ende der Schlauchstücke ist entweder mit einem gummielastischen Stopfen oder einem Konnektor verschlossen, so daß bei dieser Beutelanordnung neben der Entnahme der darin enthaltenen Flüssigkeit auch die Möglichkeit des Zuspritzen einer weiteren Lösung gegeben ist. So ist beispielsweise bei einer derartigen Beutelanordnung mit zwei nebeneinander angeordneten Kammern das Anschlußteil der ersten Kammer mit einem kleinen Durchmesser ausgebildet und mit einem gummielastischen Stopfen verschlossen, um mittels einer Spritze diesen gummielastischen Stopfen zu durchstechen und eine weitere Lösung in die Kammer einspritzen zu können, während das Anschlußteil der zweiten Kammer mit einem größeren Durchmesser ausgebildet ist und entweder mit einem gummielastischen Stopfen mit größerem Durchmesser verschlossen ist, um mit einem Hohldorn dieses Septum zu durchstechen und den Inhalt der Kammer zu entnehmen, oder einen Konnektor aufweist, um einen mit dem entsprechenden Gegenstück versehenen Schlauch zur Entnahme der Lösung anzuschließen. Zur Vermischung der in dieser Beutelanordnung getrennt gelagerten Lösungen ist in der Zwischenwand zwischen den Kammern ein Verbindungsteil zur Herstellung einer Strömungsverbindung angeordnet, welches üblicherweise aus einem röhrenförmigen, mit einem Abbrechteil verschlossenen Kunststoffteile besteht, so daß in unversehrtem Zustand eine Vermischung der Lösungen verhindert wird. Bei einer Belastung an der vorgesehenen Sollbruchstelle bricht das Abbrechteil weg und ermöglicht durch die Freigabe der Strömungsverbindungseinrichtung das sterile Vermischen der in den Kammern enthaltenen Lösungen.

Diese bekannte Beutelanordnung weist jedoch eine Reihe von Nachteilen auf. So ist sie zum einen in der Herstellung aufwendig und kostenintensiv, da das Verbindungsteil mit dem Abbrechteil per Hand in die Zwischenwand der Kammern eingeschweißt wird. Zudem muß beim Einschweißen des Verbindungsteils der zuvor geschlossene Beutel weit geöffnet werden, so daß Partikel in den Innenbereich der Kammern gelangen können und damit die Kontaminationsgefahr groß ist. Weiterhin

kann die dünne Beutelwand beim Abbrechen des Abbrechteils an der Sollbruchstelle durch kleine Mikrorisse verletzt werden, die mit dem bloßen Auge nicht sichtbar sind, aber für Bakterien oder Viren durchgängig sind, so daß als Folge die Lösung unsteril werden kann. Außerdem kann das Abbrechteil beim Auseinanderliegen der Beutel während der Lagerung in Kartons abbrechen oder undicht werden, so daß die sich dadurch ergebende Undichtigkeit nicht rechtzeitig erkannt wird.

Vor diesem Hintergrund ist es daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Beutelanordnung der eingangs geschilderten Art bereitzustellen, die einfach und kostengünstig herzustellen ist, einfach, sicher und zuverlässig in der Anwendung ist und die geschilderten Nachteile vermeidet.

Gelöst wird diese Aufgabe dadurch, daß die beiden Anschlußteile durch ein Verbindungsteil verbunden sind, und das Verbindungsteil außerhalb des Randes der Beutelanordnung angeordnet ist.

Durch die Anordnung des Verbindungsteils außerhalb des Randes der Beutelanordnung wird eine äußerst einfache und kostengünstige Herstellung der medizinischen Beutelanordnung ermöglicht, da das Verbindungsteil nicht mehr per Hand in die Zwischenwand zwischen den Kammern eingeschweißt werden muß. Somit kann die Beutelanordnung vollständig maschinell hergestellt werden, so daß die Fertigungszeiten erheblich sinken, was wiederum die Herstellungskosten weiter reduziert. Zudem wird die Kontaminationsgefahr und Partikelbelastung des Beutelinnerenbereiches deutlich reduziert, da der Beutel nicht mehr zum Einschweißen des Verbindungsteils geöffnet werden muß. Weiterhin verbindet das Verbindungsteil die beiden Anschlußteile und stellt so die zur Mischung der Lösungen notwendige Strömungsverbindung zwischen den Kammern der Beutelanordnung her. Die Kammern der Beutelanordnung sind vollständig voneinander getrennt, d. h. die Kammerwand weist kein Strömungsverbindungsteil auf. Insofern ist die Sicherheit gegen unbeabsichtigtes Vermischen während der Lagerung in Kartons deutlich erhöht. Zudem können mögliche Undichtigkeiten aufgrund des außerhalb der Beutelanordnung angeordneten Verbindungsteils sofort erkannt werden. Der Durchflußkanal in diesem Verbindungsteil weist dabei einen Querschnitt auf, der eine hinreichend große Durchflußrate zur Erzielung einer optimalen Vermischung gewährleistet.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung sind die beiden Anschlußteile und das Verbindungsteil einstückig ausgeführt. Damit wird aufgrund der reduzierten Teilezahl die Herstellung der Beutelanordnung weiter vereinfacht.

Gemäß einer Ausführungsform ist das mindestens eine Abbrechteil in dem Verbindungsteil angeordnet. Damit ist die Strömungsverbindung zwischen den Kammern blockiert, so daß eine unerwünschte Vermischung der in den Kammern enthaltenen Lösungen verhindert wird. Bei Bedarf ist jedoch diese Strömungsverbindung herzustellen, indem das Abbrechteil an der vorgesehenen Sollbruchstelle belastet wird, so daß die in den Kammern enthaltenen Lösungen steril vermischt werden können. Diese Ausführungsform ist besonders dann vorteilhaft, wenn die beiden Anschlußteile und das diese verbindende Verbindungsteil aus Schläuchen aus elastischem Material gebildet werden, da dann zum einen der Zustand des Abbrechteils immer kontrollierbar ist und zum anderen das Abbrechteil leicht und einfach zu bedienen ist.

Eine besonders vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, daß die beiden Anschlußteile und das Verbindungsteil einstückig aus im wesentlichen starrem Material ausgeführt sind. Vorteilhafterweise ist das mindestens eine Abbrechteil dabei an einem der beiden rohrförmigen Anschlußteile angeordnet und einstückig mit diesem ausgebildet. Zur besseren Handhabung ist das Abbrechteil vorzugsweise an dem zur Kammer gerichteten Ende des Anschlußteiles angeordnet, damit dieses einfach durch Aufbringen eines Druckes abgebrochen werden kann und dadurch die Strömungsverbindung frei gibt.

Vorteilhafterweise sind die beiden Anschlußteile hierbei durch ein einziges Verschlußelement verschlossen, welches vorzugsweise als gummielastischer Stopfen oder Septum ausgebildet ist. Damit besteht zum einen die Möglichkeit des Zuspritzens von weiteren Lösungen in eine Kammer der Beutelanordnung, zum anderen kann nach dem Vermischen der Lösungen die Mischung mittels eines Hohldornes oder dergleichen entnommen werden. Dieses Septum kann separat gefertigt und durch geeignete Mittel mit der aus den beiden Anschlußteilen und dem Verbindungsteil einstückig ausgebildeten Vorrichtung verbunden sein. Es kann jedoch auch einstückig mit dieser Vorrichtung ausgebildet sein, indem es beispielsweise mit dieser in einem Zweikomponenten-Spritzgießverfahren hergestellt wird.

Vorteilhafterweise ist der gummielastische Stopfen an seiner Außenseite mit einer Abreißfolie, einem Abbrechteil oder einer Kappe abgedeckt. Durch einen derartigen Originalitätsverschluß ist die Unversehrtheit der medizinischen Beutelanordnung gewährleistet und jederzeit kontrollierbar.

Eine weitere, besonders vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, daß an beiden Anschlußteilen jeweils ein Abbrechteil angeordnet und mit diesem einstückig ausgebildet ist. Vorteilhafterweise weist hier das erste Anschlußteil an seinem außerhalb des Beutels liegenden Ende ein als gummielastischer Stopfen oder Septum ausgebildetes Verschlußelement und das zweite Anschlußteil ebenfalls außen ein als Konnektorstück ausgebildetes Verschluß- und Anschlußelement auf. Damit ist bei Bedarf das Zuspritzen einer weiteren Lösung in die Beutelanordnung möglich, und an das Konnektorstück kann ein mit dem entsprechenden Gegenstück versehener Schlauch zur Entnahme der Lösung angeschlossen werden. Vorteilhafterweise ist der gummielastische Stopfen an seiner Außenseite mit einer Abreißfolie, einem Abbrechteil oder einer Kappe abgedeckt. Durch diesen Originalitätsverschluß ist die Unversehrtheit des Produktes gewährleistet. Andererseits kann auch die gesamte Beutelanordnung in einem sterilen, evakuierten Kunststoffumbeutel eingeschlossen sein.

Eine besonders bevorzugte Ausführungsform sieht vor, daß das erste und das zweite Anschlußteil jeweils in die Auslauföffnung der ersten Kammer bzw. zweiten Kammer eingeschoben oder eingeschweißt ist. Die beiden Anschlußteile können aber auch jeweils in Schlauchstücke eingeschoben oder eingeschweißt werden, welche wiederum in die Auslauföffnungen der jeweiligen Kammern eingeschweißt sind. Dies kann zum Beispiel dann vorteilhaft sein, wenn eine besondere Flexibilität der gesamten Entnahmeverrichtung gegenüber der Beutelanordnung erforderlich ist. Die anderen Enden der Anschlußteile münden dann jeweils in die Verbindungseinrichtung.

Nachfolgend wird unter Bezugnahme auf die Figuren die Erfindung näher erläutert. Dabei zeigt

Fig. 1 eine erste Ausführungsform der erfindungsmaßen Beutelanordnung im Schnitt,

Fig. 1a eine Ansicht der Ausführungsform gemäß Fig. 1 in Richtung des Pfeils A in Fig. 1,

Fig. 2 eine Abwandlung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 im Schnitt,

Fig. 3 eine zweite Ausführungsform der Beutelanordnung im Schnitt, und

Fig. 4 eine dritte Ausführungsform der Beutelanordnung im Schnitt.

In Fig. 1 ist eine medizinische Beutelanordnung 10 dargestellt, die eine erste Kammer 12 und eine zweite Kammer 14 aufweist. Diese beiden Kammern 12 und 14 werden durch den umlaufenden Beutelrand 16, der aus einer Schweißnaht gebildet wird, sowie aus der ebenfalls aus einer Schweißnaht gebildeten Zwischenwand 18, die die beiden Kammern 12 und 14 trennt, gebildet. Sowohl die erste Kammer 12 als auch die zweite Kammer 14 weisen jeweils eine im Beutelrand 16 angeordnete Auslauföffnung 20 bzw. 22 auf. In der ersten Auslauföffnung 20 ist ein erstes Anschlußteil 30 und in der zweiten Auslauföffnung 22 ein zweites Anschlußteil 40 angeordnet, wobei die beiden Anschlußteile 30 und 40 sich durch die Auslauföffnung 20 und 22 hindurchstrecken.

Diese beiden Anschlußteile 30 und 40 sind röhrenförmig ausgebildet und durch ein rohrförmiges Verbindungsteil 28 miteinander verbunden und an ihrem von der Beutelanordnung wegweisenden Ende durch jeweils einen gummielastischen Stopfen 34 bzw. 35 verschlossen. Das

zweite Anschlußteil 40 ist weiterhin an seinem zur zweiten Kammer 14 gerichteten Ende mit einem Abbrechteil 60 verschlossen. Das erste Anschlußteil 30, das zweite Anschlußteil 40 mit dem Abbrechteil 60 und das Verbindungsstück 28 sind einstückig aus einem starren Kunststoff ausgebildet. Der erste gummielastische Stopfen 34 wird durch eine Abdeckkappe 36 auf dem ersten Anschlußteil 30 gehalten die eine Ausnehmung 37 aufweist, durch welche der gummielastische Stopfen 34 von außen zugänglich ist. Der gummielastische Stopfen 35 wird durch eine Abdeckkappe 41 auf dem zweiten Anschlußteil 40 gehalten, welche ebenfalls eine Ausnehmung 43 aufweist, durch die der gummielastische Stopfen 35 von außen zugänglich ist.

In den beiden Kammern 12 und 14 der medizinischen Beutelanordnung 10 sind Lösungen enthalten, die hinsichtlich ihrer Langzeitkompatibilität als kritisch anzusehen sind. Deshalb dürfen diese erst kurz vor der Verabreichung an den Patienten miteinander vermischt werden. Dieses wird erreicht, indem diese beiden Lösungen in der medizinischen Beutelanordnung 10 vollständig voneinander getrennt gelagert werden und erst kurz vor der Verabreichung an den Patienten über eine Strömungsverbindung miteinander vermischt werden. Während der Lagerung der Beutelanordnung 10 ist diese

Strömungsverbindung durch das Abbrechteil 60 verschlossen, welches an dem zweiten Anschlußteil 40 angeordnet ist. Durch Abbrechen des Abbrechteils 60 werden die beiden Kammern 12 und 14 über das erste Anschlußteil 30, das Verbindungsstück 28 und das zweite

Anschlußteil 40 in Strömungsverbindung gebracht, so daß die beiden darin enthaltenen Lösungen miteinander vermischt werden können. Bei Bedarf kann dann eine weitere Lösung mittels einer Spritze durch den ersten gummielastischen Stopfen 34 hindurch eingespritzt werden.

Nach dem Vermischen der beiden Lösungen wird die Mischung mittels eines Hohldornes der Beutelanordnung 10 entnommen. Dazu wird der Hohldorn durch

den zweiten gummielastischen Stopfen 35 hindurchgestochen und in das zweite Anschlußteil 40 teilweise hineingeschoben, welches den dazu erforderlichen großen Querschnitt aufweist. Die Innenquerschnitte des ersten Anschlußteiles 30, des Verbindungsteils 28 und des zweiten Anschlußteiles 40 sind dabei so gestaltet, daß eine hinreichend große Durchflußrate gewährleistet ist und somit eine optimale Mischung der beiden Lösungen erfolgen kann.

In Fig. 1a ist eine Ansicht der Beutelanordnung 10 der Fig. 1 aus Richtung des Pfeiles A in Fig. 1 dargestellt. Die Kammern 12 und 14 sind jeweils mit den zu mischenden Lösungen gefüllt. Die gummielastischen Stopfen 34 bzw. 35 sind von außen zugänglich, so daß eine weitere Lösung zugespritzt bzw. die Mischung aus der Beutelanordnung 10 entnommen werden kann. Das Zuspritzen erfolgt vorteilhafterweise an der Zuspritzstelle 50, welche im Bereich des ersten Anschlußteiles im ersten gummielastischen Stopfen 34 vorgesehen ist. Die Entnahme der Mischung erfolgt zweckmäßigerweise mit einem an der Entnahmestelle 52 durch den zweiten gummielastischen Stopfen 35 hindurchzustechenden Hohldorn. Diese Entnahmestelle 52 ist im Bereich des zweiten Anschlußteiles angeordnet, welches einen vergrößerten Innenquerschnitt aufweist, so daß der durch den gummielastischen Stopfen 35 an der Entnahmestelle 52 hindurchgesteckte Hohldorn in das zweite Anschlußteil hineinragen kann.

In Fig. 2 ist eine Abwandlung der in Fig. 1 dargestellten Beutelanordnung im Schnitt dargestellt. Die Beutelanordnung 10 weist hier ebenfalls eine erste Kammer 12 und eine zweite Kammer 14 auf, die jeweils aufgrund ihrer kritischen Langzeitkompatibilität getrennt aufzubewahrende Lösungen enthalten. Die Kammern 12 und 14 werden durch einen umlaufenden Beutelrand 16 gebildet, welcher als Schweißnaht ausgebildet ist, sowie durch eine ebenfalls als Schweißnaht ausgebildete Zwischenwand 18. Die erste Kammer 12 weist eine erste Auslauföffnung 20 auf, die zweite Kammer 14 weist eine zweite Auslauföffnung 22 auf. In der ersten Auslauföffnung 20 ist ein erstes Schlauchstück 24 eingeschweißt, und in der zweiten Auslauföffnung 22 ist ein zweites Schlauchstück 26 eingeschweißt. In dem von der Beutelanordnung 10 wegweisenden Ende des ersten Schlauchstückes 24 ist ein erstes Anschlußteil 30 und in das von der Beutelanordnung 10 wegweisende Ende des zweiten Schlauchstückes 26 ist ein zweites Anschlußteil 40 eingeschweißt. Das erste Anschlußteil 30 ist über das Verbindungsteil 28 mit dem zweiten Anschlußteil 40 verbunden, welches an seiner zur zweiten Kammer 14 gerichteten Seite mit einem Abbrechteil 60 verschlossen ist. Erstes Anschlußteil 30, Verbindungsteil 28 und zweites Anschlußteil 40 mit Abbrechteil 60 sind einstückig aus starrem Kunststoff ausgebildet. Das erste Anschlußteil 30 und das zweite Anschlußteil 40 sind jeweils durch einen ersten gummielastischen Stopfen 34 bzw. zweiten gummielastischen Stopfen 35 an ihrem von der Beutelanordnung 10 wegweisenden Ende verschlossen. Der erste gummielastische Stopfen 34 ist mit einer ersten Abdeckkappe 36 auf dem ersten Anschlußteil 30 befestigt. Die erste Abdeckkappe 36 weist eine Ausnehmung 37 auf, durch die der erste gummielastische Stopfen 34 von außen zugängig ist. Der zweite gummielastische Stopfen 35 ist mit einer zweiten Abdeckkappe 41 auf dem zweiten Anschlußteil 40 befestigt. Die zweite Abdeckkappe 41 weist ebenfalls eine Ausnehmung 43 auf, durch die der zweite gummielastische Stopfen 35 von außen zugänglich ist.

Diese hier dargestellte Abwandlung der in Fig. 1 dargestellten Beutelanordnung unterscheidet sich von dieser lediglich durch die beiden zusätzlichen Schlauchstücke 24 bzw. 26, so daß an dieser Stelle auf eine erneute Funktionsbeschreibung verzichtet wird. Diese Ausbildung erweist sich dann als vorteilhaft, wenn eine besondere Flexibilität der gesamten Entnahmeverrichtung gegenüber dem Beutel selbst erforderlich ist oder die Verletzungsgefahr der Beutelwand beim Abbrechen des Trennbrechsteils unter allen Umständen verhindert werden muß.

In Fig. 3 ist eine andere Ausführungsform der erfundungsgemäßen Beutelanordnung 10 dargestellt. Diese weist ebenfalls eine erste Kammer 12 und eine zweite Kammer 14 auf, die durch einen umlaufenden Beutelrand 16, welcher als Schweißnaht ausgebildet ist, sowie durch eine ebenfalls als Schweißnaht ausgebildete Zwischenwand 18 gebildet werden. Sowohl die erste Kammer 12 als auch die zweite Kammer 14 weisen jeweils eine im Beutelrand 16 angeordnete Auslauföffnung 20 bzw. 22 auf. In der ersten Auslauföffnung 20 ist ein erstes röhrenförmiges Anschlußteil 30 und in der zweiten Auslauföffnung 22 ein zweites röhrenförmiges Anschlußteil 40 angeordnet, die sich jeweils durch die Auslauföffnungen 20 und 22 hindurch erstrecken. Diese beiden Anschlußteile 30 und 40 sind durch ein röhrenförmiges Verbindungsteil 28 miteinander verbunden und an ihrem von der Beutelanordnung wegweisenden Ende durch einen gummielastischen Stopfen 34 verschlossen. Dieser gummielastische Stopfen bildet dabei gleichzeitig eine Begrenzungswand des Durchflußkanals in dem Verbindungsteil 28. Das zweite Anschlußteil 40 ist weiterhin an seinem zur zweiten Kammer 14 gerichteten Ende mit einem Abbrechteil 60 verschlossen. Das erste Anschlußteil 30, das zweite Anschlußteil 40 mit dem Abbrechteil 60 und das Verbindungsteil 28 sind einstückig aus einem starren Kunststoff ausgebildet. Der gummielastische Stopfen 34 wird durch eine Abdeckkappe 36 auf dieser Anordnung gehalten. Die Abdeckkappe 36 weist eine durch eine Abreißfolie 38 verschlossene Ausnehmung 37 auf, welche mittels der Abreißblase 39 von der Abdeckkappe 36 abgerissen werden kann, um den gummielastischen Stopfen 34 freizulegen. Diese Abreißfolie 38 bildet den Originalitätsverschluß und gewährleistet die Unversehrtheit des Produktes.

In den beiden Kammern 12 und 14 der medizinischen Beutelanordnung 10 sind ebenfalls Lösungen enthalten, die aufgrund ihrer kritischen Langzeitkompatibilität erst kurz vor der Verabreichung an den Patienten miteinander vermischt werden. Dazu wird das Abbrechteil 60 durch Aufbringen eines vorbestimmten Druckes abgebrochen, so daß die beiden Kammern 12 und 14 über das erste Anschlußteil 30, das Verbindungsteil 28 und das zweite Anschlußteil 40 in Strömungsverbindung gebracht werden und die beiden darin enthaltenen Lösungen miteinander vermischt werden können. Bei Bedarf kann dann eine weitere Lösung mittels einer Spritze durch den gummielastischen Stopfen 34 hindurch eingespritzt werden. Vorteilhafterweise erfolgt diese Zuspritzung einer weiteren Lösung durch den gummielastischen Stopfen 34 im Bereich des ersten Anschlußteiles 30. Vor dem Einspritzen einer zusätzlichen Lösung bzw. vor der Entnahme der Mischung muß die Abreißfolie 38 mittels der Abreißblase 39 entfernt werden, um den gummielastischen Stopfen 34 freizulegen.

Nach dem Vermischen der beiden Lösungen wird die Mischung mittels eines Hohldornes der Beutelanordnung 10 entnommen. Dazu wird der Hohldorn im Be-

reich des zweiten Anschlußteiles 40 durch den gummielastischen Stopfen 34 hindurch gestochen und in das zweite Anschlußteil 40 teilweise hineingeschoben, welches den dazu erforderlichen großen Querschnitt aufweist. Die Innenquerschnitte des ersten Anschlußteiles 30, des Verbindungsteiles 28 und des zweiten Anschlußteiles 40 sind dabei so gestaltet, daß eine hinreichend große Durchflußrate gewährleistet ist und somit eine optimale Mischung der beiden Lösungen erfolgen kann.

In Fig. 4 ist eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Beutelanordnung 10 dargestellt. Diese weist ebenfalls eine erste Kammer 12 und eine zweite Kammer 14 auf, die durch einen umlaufenden Beutelrand 16 und eine Zwischenwand 18 gebildet werden, die jeweils als Schweißnaht ausgebildet sind. Die erste Kammer 12 weist eine erste Auslauföffnung 20 auf, in die ein erstes Anschlußteil 30 eingeschweißt ist. Die zweite Kammer 14 weist eine zweite Auslauföffnung 22 auf, in die ein zweites Anschlußteil 40 eingeschweißt ist. Das erste Anschlußteil 30 weist an seiner zur ersten Kammer 12 gerichteten Seite ein erstes Abbrechteil 32 auf und ist über ein Verbindungsteil 28 mit dem zweiten Anschlußteil 40 verbunden, welches ebenfalls an seiner zur zweiten Kammer 14 gerichteten Seite ein zweites Abbrechteil 60 aufweist. Das erste Anschlußteil 30 mit dem ersten Abbrechteil 32, das Verbindungsteil 28 und das zweite Anschlußteil 40 mit dem zweiten Abbrechteil 60 sind einstückig aus starrem Kunststoff ausgeführt. Das von der ersten Kammer 12 wegweisende Ende des ersten Anschlußteiles 30 ist mit einem gummielastischen Stopfen 34 verschlossen. Dieser gummielastische Stopfen 34 wird mit einer Abdeckkappe 36 an der aus dem ersten Anschlußteil 30, dem Verbindungsteil 28 und dem zweiten Anschlußteil 40 bestehenden Vorrichtung gehalten. Diese Abdeckkappe 36 weist eine mit einer Abreißfolie 38 abgedeckte Ausnehmung 37 auf, durch die der gummielastische Stopfen 34 von außen zugänglich ist. Das der zweiten Kammer 14 gegenüberliegende Ende des zweiten Anschlußteiles 40 ist mit einem Konnektor 42 versehen, der einstückig mit der Abdeckkappe 36 ausgebildet ist und zur Umgebung hin mit einer Schraubkappe 44 abgedichtet ist. Die Abdeckkappe 36 bildet dabei gleichzeitig eine Begrenzungswand des Verbindungsteils 28.

Die Beutelanordnung 10 enthält in den Kammern 12 und 14 jeweils Lösungen, die aufgrund ihrer kritischen Langzeitkompatibilität vollständig voneinander getrennt aufbewahrt werden müssen. Dieses ist problemlos möglich, da die beiden Kammern 12 und 14 vollständig voneinander getrennt sind. Die in den Kammern 12 und 14 enthaltenen Lösungen werden erst kurz vor der Verabreichung an den Patienten gemischt, indem eine Strömungsverbindung über das außerhalb der Beutelanordnung 10 angeordnete Verbindungsteil 28 zwischen den Kammern 12 und 14 hergestellt wird. Dazu wird das erste Abbrechteil 32 im ersten Anschlußteil 30 durch Aufbringen einer Kraft abgebrochen und anschließend das zweite Abbrechteil 60, welches an dem zweiten Anschlußteil 40 angeordnet ist. Auf diese Weise wird von der ersten Kammer 12 über das erste Anschlußteil 30, das Verbindungsteil 28 und das zweite Anschlußteil 40 eine Strömungsverbindung zur zweiten Kammer 14 hergestellt und umgekehrt. Die Reihenfolge des Abbrechens des ersten Abbrechteils 32 und des zweiten Abbrechteils 60 ist dabei beliebig. Sie ist jedoch dann nicht beliebig, wenn entweder in die in der ersten Kammer 12 enthaltene Lösung oder in die in der zweiten Kammer 14 enthaltene Lösung vor dem Vermischen

dieser Lösungen eine zusätzliche Lösung eingespritzt werden soll, so daß dann entsprechend das jeweilige Abbrechteil zuerst abgebrochen werden muß. Das Zuspitzen der zusätzlichen Lösung erfolgt dabei über den gummielastischen Stopfen 34. Hierzu muß zuerst die Abreißfolie 38 von der Ausnehmung 37 entfernt werden, so daß der gummielastische Stopfen 34 von außen zugänglich wird. Anschließend wird dann der gummielastische Stopfen mit der Spritze durchstochen und die Lösung in das erste Anschlußteil 30 eingespritzt, welches dann eine Strömungsverbindung zur entsprechenden Kammer aufweist. Nach dem vollständigen Vermischen der beiden Lösungen wird diese mittels eines auf den Konnektor 42 aufgeschraubten Schlauches entnommen.

Bezugszeichenliste

- 10 Medizinische Beutelanordnung
- 12 erste Kammer
- 14 zweite Kammer
- 16 Beutelrand
- 18 Zwischenwand
- 20 erste Auslauföffnung
- 22 zweite Auslauföffnung
- 24 erstes Schlauchstück
- 26 zweites Schlauchstück
- 28 Verbindungsteil
- 30 erstes Anschlußteil
- 32 erstes Abbrechteil
- 34 erster gummielastischer Stopfen
- 35 zweiter gummielastischer Stopfen
- 36 erste Abdeckkappe
- 37 erste Ausnehmung
- 38 Abreißfolie
- 39 Abreißbläsche
- 40 zweites Anschlußteil
- 41 zweite Abdeckkappe
- 42 Konnektor
- 43 zweite Ausnehmung
- 44 Schraubkappe
- 50 Zuspritzstelle
- 52 Entnahmestelle
- 60 zweites Abbrechteil

45

Patentansprüche

1. Medizinische Beutelanordnung mit mindestens zwei nebeneinander angeordneten Kammern, mit einem in einer Auslauföffnung im Randbereich der ersten Kammer angeordnetem ersten röhrenförmigen, durch ein erstes Verschluß- und/oder Anschlußelement verschlossenen Anschlußteil und mit einem in einer Auslauföffnung im Randbereich der zweiten Kammer angeordnetem zweiten röhrenförmigen, durch ein zweites Verschluß- und/oder Anschlußelement verschlossenen Anschlußteil, mit einem die erste Kammer und die zweite Kammer strömungsverbindenden Verbindungsteil, und mindestens einem die Strömungsverbindung unterbrechendem Abbrechteil, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Anschlußteile (30, 40) durch das Verbindungsteil (28) strömungsverbunden sind, und das Verbindungsteil (28) außerhalb des Randes der Beutelanordnung (10) angeordnet ist.
2. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Anschluß-

50

55

60

65

teile (30, 40) und das Verbindungsteil (28) einstückig ausgeführt sind.

3. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Abbrechteil in dem Verbindungsteil (28) 5 angeordnet ist.

4. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Anschlußteile (30, 40) und das Verbindungsteil (28) einstückig aus starrem Material ausgeführt sind. 10

5. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Abbrechteil (60) an einem der beiden Anschlußteile (30, 40) angeordnet ist und die Auslauföffnung (22) 15 sperrt.

6. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß an beiden Anschlußteilen (30, 40) jeweils ein Abbrechteil (32, 60) angeordnet ist und die Auslauföffnungen (20, 22) sperrt. 20

7. Medizinische Beutelanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß beide Anschlußteile (30, 40) durch ein einziges Verschlußelement (34) verschlossen sind.

8. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Verschlußelement (34) als gummielastischer Stopfen oder Septum ausgebildet ist. 25

9. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der gummielastische Stopfen (34) an seiner Außenseite mit einer Abreißfolie (38), einem Abbrechteil oder einer Kappe abgedeckt ist. 30

10. Medizinische Beutelanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Anschlußteil (30) ein als gummielastischer Stopfen oder Septum ausgebildetes Verschlußelement (34) und das zweite Anschlußteil (40) ein als Konnektor ausgebildetes Verschluß- und Anschlußelement (42) aufweist. 35

11. Medizinische Beutelanordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der gummielastische Stopfen (34) an seiner Außenseite mit einer Abreißfolie (38), einem Abbrechteil oder einer Kappe abgedeckt ist. 40

12. Medizinische Beutelanordnung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Anschlußteil (30, 40) jeweils in die Auslauföffnung (20, 22) der ersten bzw. zweiten Kammer (12, 14) eingeschoben oder eingeschweißt ist. 45

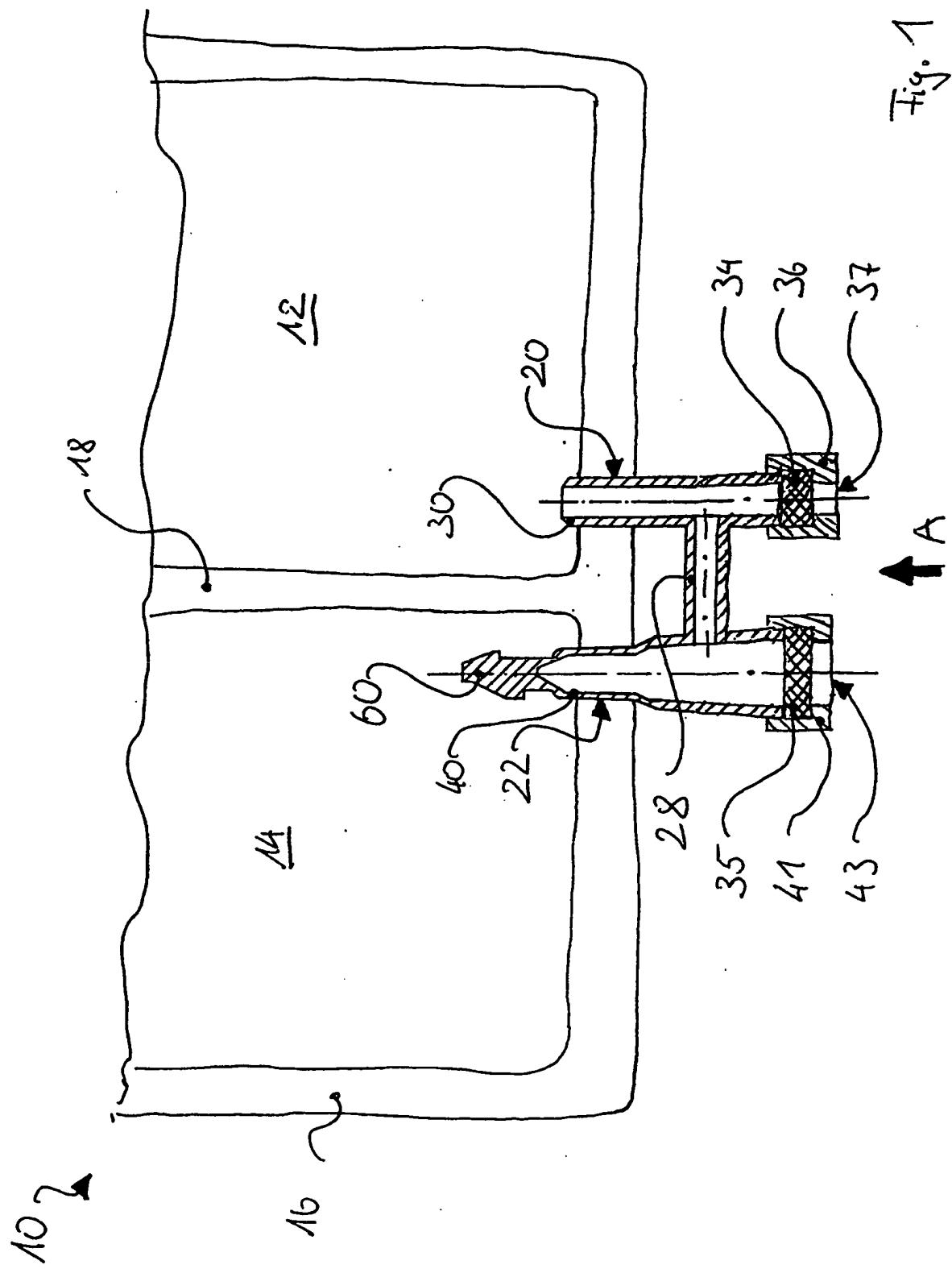
50

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65



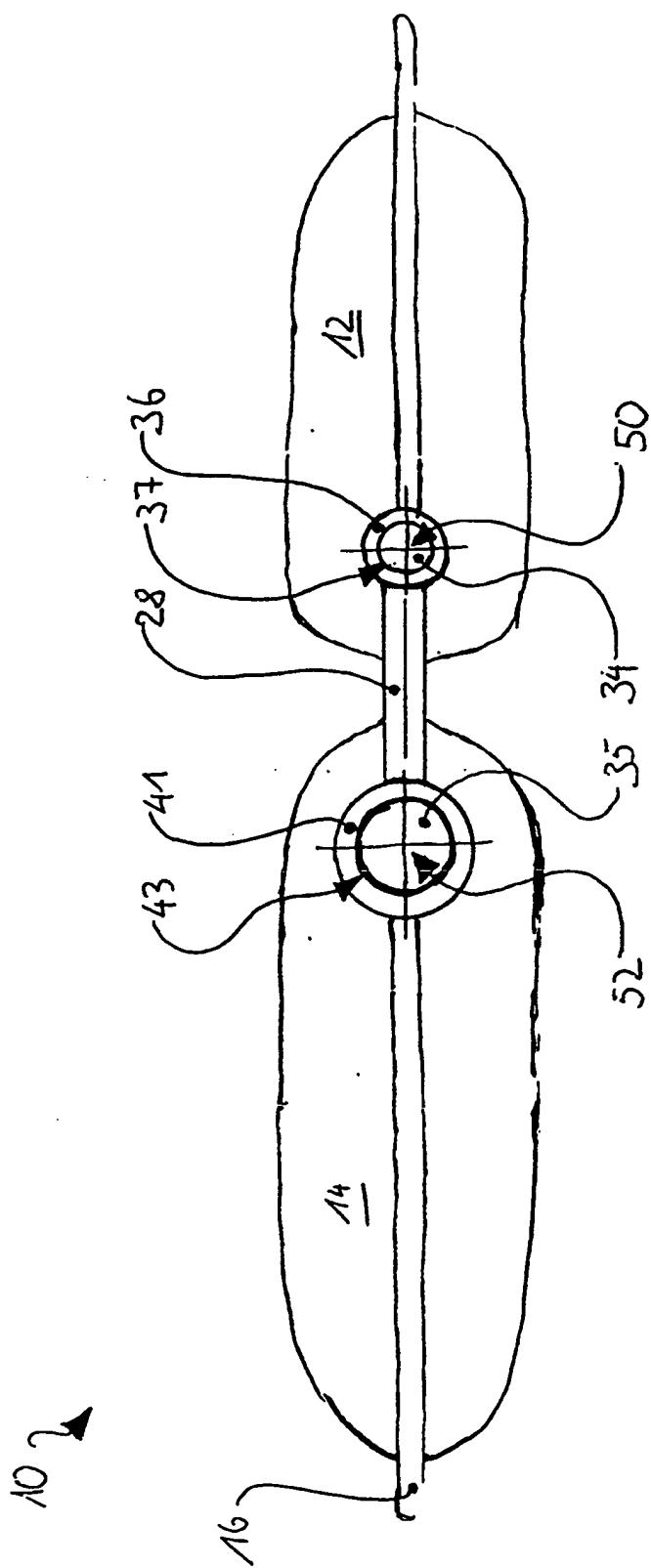


Fig. 1a

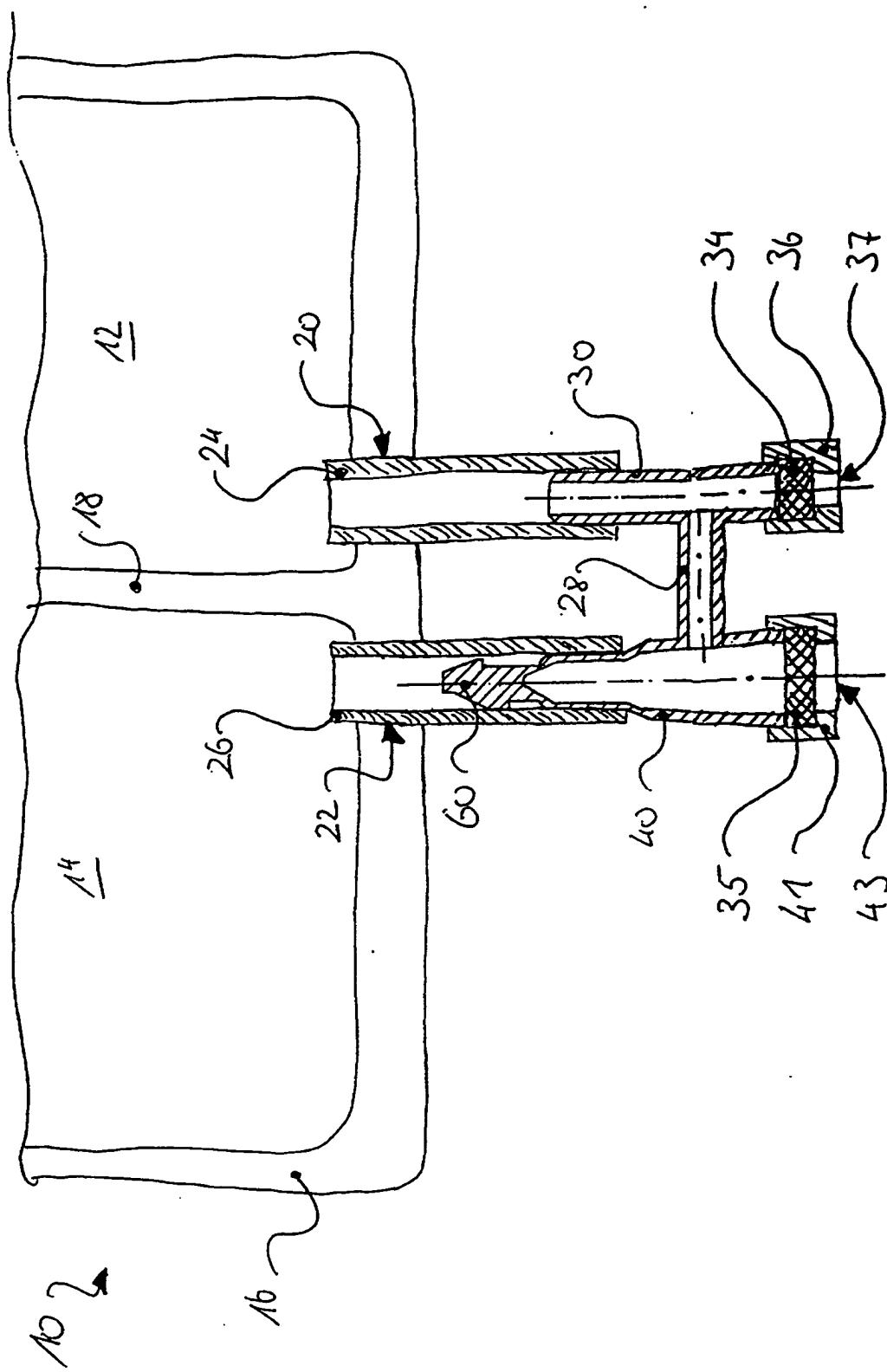


Fig. 2

